

S/N: TBA

2/20/2004

Docket No.: OGA-210-USAP

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Serial No.: TO BE ASSIGNED

Confirmation No.: TO BE ASSIGNED

Applicant: Masafumi TABUCHI et al.

Art Unit: TO BE ASSIGNED

Filed: February 20, 2004

Examiner: TO BE ASSIGNED

Docket No: OGA-210-USAP

Customer No: 28892

For: Endoscope Pretest Capsule

PRIORITY DOCUMENT TRANSMITTAL

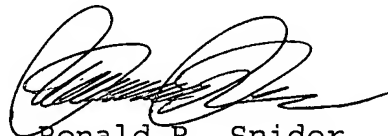
Assistant Commissioner of  
Patents and Trademarks  
Washington, D.C. 20231

Sir:

In accordance with the provisions of 37 CFR 1.55 and the requirements of 35 U.S.C. 119, attached hereto is a certified copy of the priority document, **Japanese Patent Application No. 2003-44095, filed on February 21, 2003.**

It is respectfully requested that applicant be granted the benefit of the filing date of the foreign application and that receipt of this priority document be acknowledged in due course.

Respectfully submitted,



Ronald R. Snider  
Reg. No. 24,962

Date: February 20, 2004

Snider & Associates  
Ronald R. Snider  
P.O. Box 27613  
Washington, D.C. 20038-7613  
(202) 347-2600

日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日                    2 0 0 3 年   2 月 2 1 日  
Date of Application:

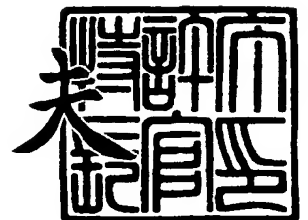
出 願 番 号                    特 願 2 0 0 3 - 0 4 4 0 9 5  
Application Number:  
[ST. 10/C] :                    [ J P 2 0 0 3 - 0 4 4 0 9 5 ]

出      願      人                    富士写真光機株式会社  
Applicant(s):

2 0 0 4 年   1 月 1 3 日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

今 井 康



出証番号   出証特 2 0 0 3 - 3 1 1 0 8 0 5

【書類名】 特許願

【整理番号】 FU787P

【提出日】 平成15年 2月21日

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61B 1/04

【発明者】

    【住所又は居所】 東京都目黒区東山 1 - 1 0 - 1 3

    【氏名】 田淵 正文

【発明者】

    【住所又は居所】 埼玉県さいたま市植竹町 1 丁目 3 2 4 番地 富士写真光機株式会社内

    【氏名】 竹内 信次

【発明者】

    【住所又は居所】 埼玉県さいたま市植竹町 1 丁目 3 2 4 番地 富士写真光機株式会社内

    【氏名】 山高 修一

【特許出願人】

    【識別番号】 000005430

    【氏名又は名称】 富士写真光機株式会社

    【代表者】 樋口 武

【代理人】

    【識別番号】 100098372

    【弁理士】

    【氏名又は名称】 緒方 保人

    【電話番号】 049-248-3886

【手数料の表示】

    【予納台帳番号】 010010

    【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9815710

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 内視鏡用プレテストカプセル

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 カプセル型内視鏡を適用する前に体内へ導入され、このカプセル型内視鏡の体内通過状態を把握するための形状からなり、体内へ所定時間以上残留した場合は溶解するように形成された内視鏡用プレテストカプセル。

【請求項 2】 X線不透過物質を内包したことを特徴とする上記請求項 1 記載の内視鏡用プレテストカプセル。

【発明の詳細な説明】

【 0 0 0 1 】

【発明の属する技術分野】

本発明は、ワイヤレスのカプセル型内視鏡を体内に導入する前に、この内視鏡が残留せず良好に体内を通過することができるかを予め把握するために飲む内視鏡用プレテストカプセルに関する。

【 0 0 0 2 】

【従来の技術】

従来から、先端挿入部を被観察体内へ挿入し、消化管（器官）等の所望の部位を撮像するフレキシブル内視鏡（スコープ）が用いられており、この内視鏡で得られた映像はモニタ等で観察することができる。このような内視鏡に対し、近年では、患者に対する苦痛を少なくするため等の目的で、例えば特開 2 0 0 1 - 9 1 8 6 0 号公報等に表示されるカプセル型内視鏡が開発されている。

【 0 0 0 3 】

図 3 には、カプセル型内視鏡の一例としての構成図が示されており、図示されるように、カプセル本体 1 の前面側には透明窓部 2 が取り付けられる。この内視鏡内部には、上記透明窓部 2 を介して光を出射する左右の照明用 LED（発光ダイオード） 3 A、3 B、この照明光で明るくなった部位を撮影するための対物レンズ 4 及び撮像素子（CCD） 5、この撮像素子 5 から出力された撮像信号を処理すると共に、このカプセル型内視鏡と外部（体外）機器との間でワイヤレス（無線）通信を行うための回路部（基板） 6 が設けられ、またこの回路部 6 や撮像

素子 5 を駆動するための駆動源として電池（バッテリー）7 が配置される。

【0004】

このようなカプセル型内視鏡は、食事を制限する等の前処置が施された患者等に飲み込んで貰うことによって体内へ導入される。この体内へ入れられた内視鏡では、上記の電池 7 の電力に基づいて各部が作動し、照明用 LED 3 A, 3 B によって通過中の各部位が照明され、その部位が対物レンズ 4 及び撮像素子 5 で撮像されることになり、この撮像信号は回路部 6 のアンテナを介して体外の外部機器へ送信される。そして、外部機器では、受信した撮像信号が映像信号として処理され、この映像信号に基づいてモニタ等にカプセル内視鏡で撮影された被観察体内の映像が表示される。

【0005】

【特許文献 1】

特開 2001-91860 号公報

【0006】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、現在実現しているカプセル型内視鏡は、体内を自力で進むための推進手段を持っておらず、消化管の中を受動的に流れて行くことになり、消化管内に存在する狭窄、凹凸、病変等の場所を通過できない場合には、体内に残留するという問題がある。

この種のカプセル型内視鏡には、図 3 で説明したように、駆動源として電池 7 を搭載しているため、この内視鏡が長時間、体内に残留すると、電池 7 内の物質が流出する等の不都合が生じる可能性がある。

【0007】

本発明は上記問題点に鑑みてなされたものであり、その目的は、カプセル型内視鏡を実際に使用する前にテスト的に体内へ導入し、カプセル型内視鏡の体内通過状態を把握することができる内視鏡用プレテストカプセルを提供することにある。

【0008】

【課題を解決するための手段】

上記目的を達成するために、請求項1の発明に係る内視鏡用プレストカプセル（ダミーカプセル）は、カプセル型内視鏡を適用する前に体内へ導入され、このカプセル型内視鏡の体内通過状態を把握（検査）するための形状（大きさ）からなり、体内へ所定時間以上残留した場合は溶解するように形成されたことを特徴とする。

請求項2に係る発明は、X線不透過物質を内包したことを特徴とする。

#### 【0009】

上記の構成によれば、プレストカプセルは、例えばカプセル型内視鏡とほぼ同じ形状、サイズ（大きさ）及び重量として、所定時間（例えば24時間）以上で溶解する腸溶性（腸溶解性）の材料で形成される。例えば、天然高分子のキトサンを主成分とした材料でカプセル本体を形成し、この表面に（酢酸／コハク酸）ヒドロキシプロピルメチルセルロース等のアルカリ可溶性の腸溶性コートをつけることにより製作される。このプレストカプセルによれば、体外への排出を確認することにより消化管の通過の可否が判断でき、体内に残留したときは、例えば24時間以上の時間経過によりカプセルは体内で溶け、体外へ容易に排出されることになる。

#### 【0010】

また、プレストカプセルの中にX線不透過物質を内包させることができ、この場合は、X線透視装置にてカプセルの存在を観察することにより、カプセルの通過状態を詳細に確認、把握することが可能となる。

#### 【0011】

##### 【発明の実施の形態】

図1には、第1実施例に係る内視鏡用プレストカプセルの断面図が示されており、この実施例のプレストカプセル（カプセル体）10は、図3のカプセル型内視鏡と形状、サイズ及び重量において同一に形成されており、例えば縦長さ（直径）が10mm程度、横長さが20mm程度とされる。即ち、このプレストカプセル10の形状、サイズ及び重量は、体内の通過状態を確認、把握する条件に設定されることになり、略同一であればよく、或いは相似形でサイズ（大きさ）を少し変えたり、重量を少し変えたりしてもよい。

**【0012】**

また、このプレストカプセル10は、天然高分子のキトサン、ゼラチン、セルロース等を主成分とした材料で形成された本体11の中に、X線不透過物質である硫酸バリウム（液体又は固体）12を内包させ、表面側には、（酢酸／コハク酸）ヒドロキシプロピルメチルセルロース等のアルカリ可溶性の腸溶性コート14を設ける構成とされる。この腸溶性コート14は、その材料と厚さ等を適宜選択することによって、24時間以上の溶解時間に設定されており、この溶解時間は、1日以上で7日（1週間）以内の体内残留時間に合わせる形で決定される。なお、この体内での溶解時間の異なるプレストカプセル10を複数製作し、これらの中から状況に応じて適宜、選択使用できるようにしてもよい。

**【0013】**

このような第1実施例の構成によれば、図3で説明したカプセル型内視鏡を使用する前に、プレストカプセル10を被験者に飲んで貰うことになるが、通常であれば、このカプセル10は24時間前後で体外へ排出（排泄）されるので、この体外への排出を確認することによりカプセル型内視鏡の通過状態を確認することができる。また、この際に、X線透視装置にて被験者の体内を透視すれば、硫酸バリウム12を視認することによりプレストカプセル10の体内での通過位置が確認でき、消化管の狭窄部、凹凸部、病変等に残留している状況、その残留位置等のカプセル10の通過状態を詳細に検査、把握することが可能となる。

**【0014】**

一方、プレストカプセル10が体内に残留し、取り込みから24時間以上の時間が経過したときには、このカプセル10自体が腸等で溶けて体外へ排出される。即ち、このプレストカプセル10は溶けて分解することにより、残留状態が解消され、体外へ排出される。このようなプレストカプセル10の検査によれば、カプセル型内視鏡による本検査を確実にすると共に、カプセル型内視鏡の長期間の体内残留による悪影響を防止することができる。

**【0015】**

図2には、第2実施例の構成が示されており、この第2実施例はX線不透過物質を体液不溶性微小カプセルに詰めて配置したものである。図2（A）に示され



るように、第2実施例のプレストカプセル20は、例えばキトサンを主成分とした材料の本体21が微小カプセル22を内包するようにしてカプセル状に形成され、この本体21の表面側にヒドロキシプロピルメチルセルロース等の厚さ $d_1$ の腸溶性コート23が形成される。

#### 【0016】

そして、図2(B)に示されるように、上記の微小カプセル22は直径100 $\mu$ m程度の大きさからなり、一般に用いられる体液不溶性材料の本体22Cの内部に、金属や硫酸バリウム等からなるX線不透過物質22Dを入れて形成される。

#### 【0017】

このような第2実施例の構成によれば、第1実施例の場合と同様に、プレストカプセル20を飲むことにより同形、同重量のカプセル型内視鏡の通過状態を把握、確認することができ、一方このプレストカプセル20は1日以上7日以内の時間経過にて溶解し、体内に長時間残留する場合には、溶解物と個々の微小カプセル22に分解されて体外へ排泄される。また、X線透視装置を被験者に適用すれば、微小カプセル22内のX線不透過物質22Dの存在によりプレストカプセル20の体内での通過状態、狭窄部や凹凸部等への残留状況、残留位置等を詳細に確認することができる。

#### 【0018】

上記第1及び第2の実施例では、内部にX線不透過物質12, 22Dを収納したが、これを入れず、本体11, 21と腸溶性コート14, 23のみで構成することもできる。

#### 【0019】

#### 【発明の効果】

以上説明したように、本発明によれば、カプセル型内視鏡と略同一の形状からなり、カプセル型内視鏡を適用する前に体内へ導入する内視鏡用プレストカプセルを提供すると共に、体内へ所定時間以上残留した場合はこのカプセル自体が溶解するように構成したので、カプセル型内視鏡を使用する前のテストとして体内へ取り込むことにより、実際のカプセル型内視鏡の体内通過状態を把握するこ

とができるという利点があり、カプセル型内視鏡が残留する場合の電池等による悪影響をなくすることが可能となる。

### 【0020】

請求項 2 に係る発明によれば、プレストカプセルに X 線不透過物質を内包したので、X 線透視装置により体内におけるプレストカプセルの通過状態、狭窄部や凹凸部、病変等への残留状況、残留位置等を詳細に確認、把握することができる。

### 【図面の簡単な説明】

#### 【図 1】

本発明の第 1 実施例に係る内視鏡用プレストカプセルの構成を示す断面図である。

#### 【図 2】

第 2 実施例に係る内視鏡用プレストカプセルの構成を示し、図 (A) はその断面図、図 (B) は内部の微小カプセルの断面図である。

#### 【図 3】

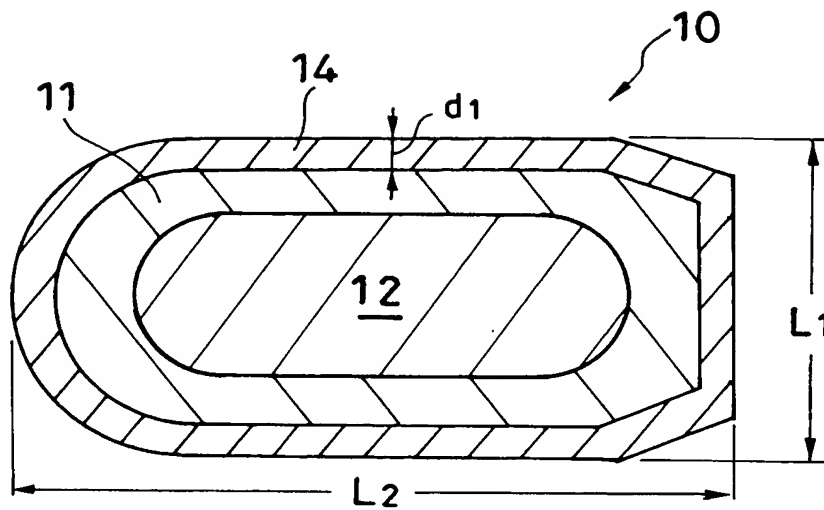
提案されているカプセル型内視鏡の概略構成を示す斜視図である。

### 【符号の説明】

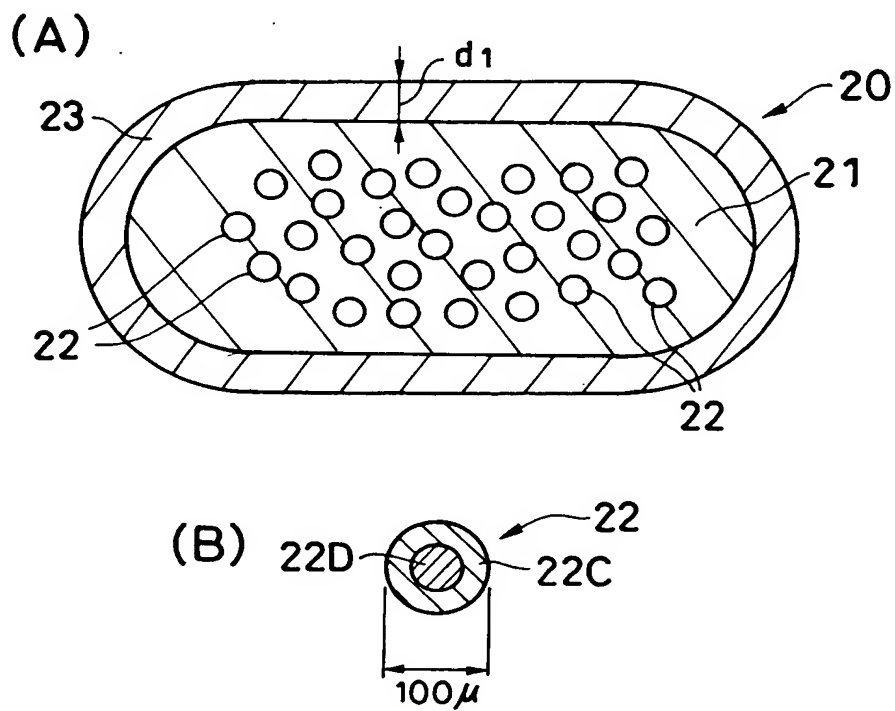
- 10, 20…プレストカプセル、
- 11, 21…本体、
- 12…硫酸バリウム (X 線不透過物質)、
- 14, 23…腸溶性コート、
- 22…微小カプセル、
- 22D…X 線不透過物質。

【書類名】 図面

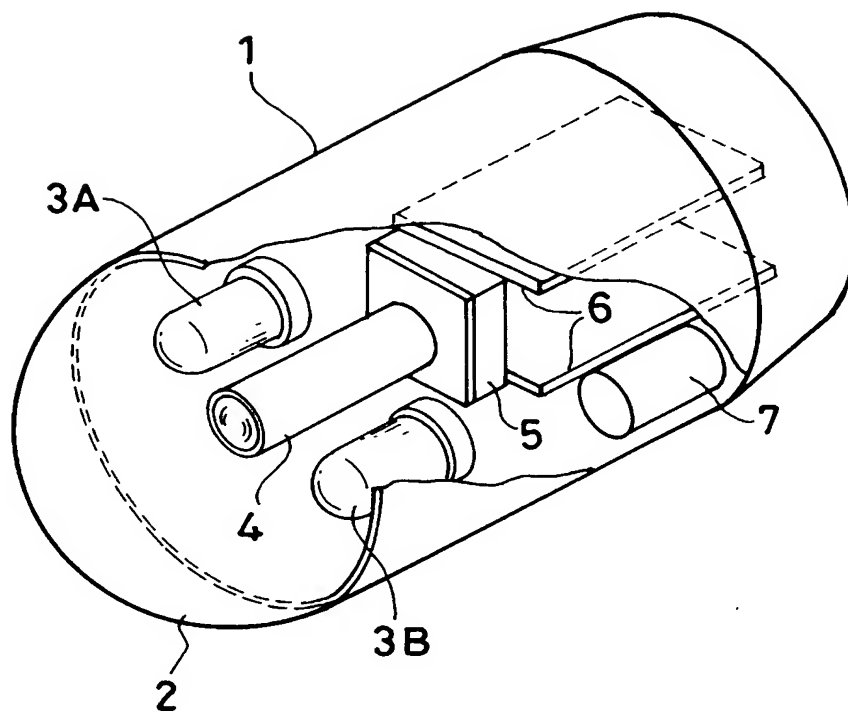
【図 1】



【図 2】



【図 3】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 カプセル型内視鏡を実際に使用する前にテスト的に体内へ導入し、カプセル型内視鏡の体内通過状態を把握できるようにする。

【解決手段】 カプセル型内視鏡と略同一の形状及び重量からなり、カプセル型内視鏡を適用する前に体内へ導入するようにした内視鏡用プレテストカプセル 1 0 で、キトサン等を主成分とした材料で形成された本体 1 1 の中に、X線不透過物質である硫酸バリウム 1 2 （又はX線不透過物質を包んだ微小カプセル）を内包させ、表面側には、所定時間経過で溶解する腸溶性コート 1 4 を設ける。このテストカプセル 1 0 を事前に被験者に飲んで貰うことにより、カプセル型内視鏡の体内通過状態を把握でき、体内へ所定時間以上残留した場合は溶解するので、良好な体外排出が確保される。

【選択図】 図 1

特願 2 0 0 3 - 0 4 4 0 9 5

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [ 0 0 0 0 0 5 4 3 0 ]

1. 変更年月日 2 0 0 1 年 5 月 1 日  
[変更理由] 住所変更  
住 所 埼玉県さいたま市植竹町 1 丁目 3 2 4 番地  
氏 名 富士写真光機株式会社
2. 変更年月日 2 0 0 3 年 4 月 1 日  
[変更理由] 住所変更  
住 所 埼玉県さいたま市北区植竹町 1 丁目 3 2 4 番地  
氏 名 富士写真光機株式会社